ASSURE® Syphilis Rapid Test

(Prueba Rápida De Sífilis)

Únicamente para uso profesional en el diagnostico in Vitro.

CE

Fecha de revisión: 09/05 Nota: Cambios resaltados
MDS 0017- SPN-0

Código del producto: 43560-001
43560-020

PROPÓSITO DE USO Y MARCA COMERCIAL

MP Diagnostics (MPD) ASSURE® Syphilis Rapid Test (prueba rápida de sífilis) es una inmuno-prueba cromatográfica rápida para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG y IgM) para el Treponema pallidum (T: pallidum) en el suero humano o en plasma.

INTRODUCCIÓN

Treponema pallidum (T: pallidum) es una bacteria espiroqueta y el agente causante de la enfermedad venérea, sífilis[1]. Se presenta en tres etapas: la primaria, la secundaria y terciaria o sífilis avanzada con largos periodos de latencia o enfermedad inactiva[2]. La infección de la sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria de T. pallidum que pude detectarse dentro de los 4 a 7 días después de que el chancro aparece y es detectable hasta que el paciente recibe el tratamiento adecuado[3].

La prueba rápida de sífilis ASSURE® utiliza una combinación de antígeno–latex T.pallidum conjugado y antígeno T. pallidum inmovilizado para detectar los anticuerpos de T. Pallidum (IgG y IgM) cualitativa y selectivamente en suero o plasma.

PRINCIPIOS QUIMICOS Y BIOLOGICOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba rápida de sífilis ASSURE® es una membrana cualitativa basada en la inmunoprueba para la detección de los anticuerpos del T. pallidum (IgG y IgM) en suero o plasma. La membrana se precubre en la región de la prueba con antígeno combinado de T.pallidum. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reaccionan con el conjugado, que ha sido pre-cubierto en la tira de prueba. Después la mezcla pasa a la membrana cromatográficamente por la acción capilar y reacciona con antígeno T. pallidum inmovilizado en la membrana de la prueba. Si la muestra contiene anticuerpos T. pallidum, una línea roja aparecerá en la zona de la prueba. La ausencia de la línea roja en la zona de la prueba indica que la prueba no contiene los anticuerpos T. pallidum. Para servir como control procesal, una línea roja siempre aparecerá en la zona de control indicando que el volumen adecuado de la muestra se ha añadido y que la membrana está torcida.

COMPONENTES DEL EQUIPO.

Descripción del componente.	Cantidad
1. DEVICE +APPLICATOR Aparato de la prueba de Sífilis 20 dispositivos de prueba con aplicadores de muestra en bolsas de papel aluminio, individuales y selladas. Almacenar a 2°C – 30°C	20 sobrecitos
2. Manual de instrucciones	1 copia

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS.

- Centrifugado
- Cronómetro

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Únicamente para uso profesional en el diagnostico in Vitro.
- No utilice los componentes del equipo después de la fecha de expiración.
- Utilice ropa de protección como las batas de laboratorio, guantes desechables y lentes cuando se esté realizando la prueba con las muestras.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tenga en cuenta todas las precauciones establecidas en contra de los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos comunes para la eliminación correcta de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados desfavorablemente.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

- Almacene el equipo y sus componentes a 2º C – 30º C cuando no estén en uso.
- No congele el equipo y sus componentes
- El dispositivo de prueba debe permanecer sellado en su bolsa hasta que se utilice.
- No utilice el equipo después de su fecha de expiración

ACUMULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y PREPARACIÓN.

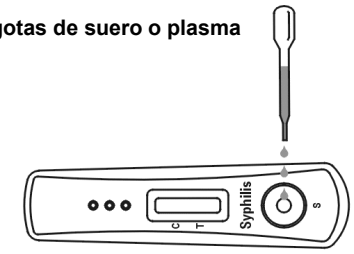
- La prueba puede realizarse utilizando tanto suero como plasma.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras limpias no hemólizadas.
- Utilice muestras frescas. Si no se realiza inmediatamente la prueba a las muestras, pueden almacenarse a 2°C - 8°C por mas de 3 días. Para un almacenamiento largo, deben mantenerse a 20º C o menos.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYE

Asegúrese que el dispositivo de prueba y la muestra estén a una temperatura ambiente (15°C - 30°C) antes de utilizarse. Retire el dispositivo de la bolsa de papel aluminio y utilícelo en una hora. Coloque el dispositivo en una superficie limpia y nivelada.

1. Tome el aplicador de la muestra verticalmente y aplique tres gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 ml) en la celda de la muestra (S) del dispositivo de prueba. Evite las burbujas de aire.
2. Inicie el cronómetro y lea los resultados en 10 minutos. No lea los resultados después de 30 minutos.

Procedimiento esquemático.



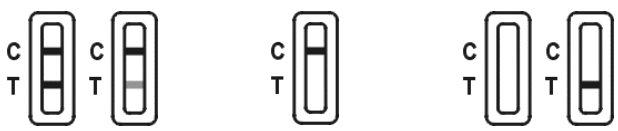
La C y la T en el diagrama indican la línea de (C)ontrol y la línea de (T)Prueba.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: Si aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea es de la zona de control y la otra en la zona de la prueba.
Como el título de los anticuerpos T. pallidum varia de una muestra a otra, cualquier forma de rojo en la prueba debe considerarse como positivo.

Negativo: Si sólo aparece una línea roja en la zona de control. Si se ve ni una línea roja o rosa en la zona de prueba.

INVALIDA: Ninguna línea roja en la zona de Control. No se presenta ninguna línea o existe una línea T de prueba sola sin la línea de Control. Si esto ocurre, la prueba se debe repetir utilizando un nuevo dispositivo.



POSITIVO **NEGATIVO** **INVALIDO**

CONTROL DE CALIDAD

La línea de control es un procedimiento interno de control. La ausencia del control indica que el volumen de la muestra no es suficiente o que se ha aplicado una técnica incorrecta en la prueba. El procedimiento debe de revisarse antes de repetirlo con un nuevo dispositivo.
Los controles positivos y negativos no son proporcionados en este equipo. Sin embargo, se recomienda que los controles sean utilizados

por un buen laboratorio para verificar una adecuada técnica en la prueba y su realización.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

La prueba rápida de sífilis ASSURE® es únicamente para diagnóstico in Vitro y para detectar la presencia de anticuerpos T. pallidum en muestras de suero o plasma. Esta prueba no es para determinar el valor cuantitativo o el promedio de aumento en los anticuerpos T.pallidum.

La prueba rápida de sífilis ASSURE® únicamente indica la presencia de anticuerpos T.pallidum en la muestra. Como en todos los diagnósticos de pruebas, un diagnostico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe realizarse por un practicante medico calificado después de que todos los resultados clínicos y descubrimientos de laboratorio se hayan evaluado y no deberán utilizarse como un solo criterio para el diagnostico de la infección del T.pallidum. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos clínicos utilizando otras pruebas. Un resultado negativo no siempre excluye la posibilidad de la infección del T.pallidum.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

La prueba rápida de sífilis ASSURE® se comparó con una prueba comercial de sífilis, TPHA y muestras debidamente identificadas de un panel sero-conversión consistente de muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de sífilis ASSURE® es mayor de 99.9%

ESPECIFICIDAD

La prueba rápida de sífilis ASSURE® utiliza un antígeno que es altamente especifico para los anticuerpos del T. pallidum en suero o en plasma. Los resultados muestran que la especificidad relativa de la prueba rápida de sífilis es de 99.7%

Método		**Sífilis TPHA (REFERENCIA)**		Total
ASSURE® Prueba Rápida del Sífilis	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positive	200	1	201
	Negative	0	330	330
Total		200	331	531

Sensibilidad Relativa: > 99.9% (200/200)
Especificidad Relativa: 99.7% (330/331)
Exactitud: 99.8% (530/ 531)
*95% Intervalos Confidenciales

PRECISIÓN

Intra prueba

La precisión de la intra–prueba ha sido determinada al utilizar 15 replicas de tres muestras conteniendo negativo, positivo bajo y muestras positivas altas. Los valores positivos y negativos fueron correctamente identificadas 99% de las veces.

Inter prueba

La precisión inter- prueba ha sido determinada por 15 pruebas independientes en las mismas tres muestras de negativo, positivo bajo y positivo alto. Tres partes diferentes de la prueba rápida de sífilis ASSURE® fueron probadas en un periodo de tres meses utilizando muestras negativas, positivos bajos y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de veces.

REFERENCIAS

1. Fraser C.M. Secuencia genoma completa de Treponema pallidum, la sífilis espiroqueta. Ciencia (1998); 281 julio: 375- 381.
2. Larson S.A., Krause S,J y Whittington W.L de las pruebas de diagnósticos. P.1- 26 en Larson S.A Hunter E.F. y Kraus S.J, (ed), Un manual de pruebas de la Sífilis. (1990) American Public Health Asociationn (Asociación American de Salud Pública), Washington , D.C.
3. Johnson P.C. Prueba de Sifilis. Clínica dermatológica (1994); 12 de enero: 9-17

RECHAZO DE GARANTÍA LIMITADA

El productor no otorga ninguna garantía, únicamente sobre el funcionamiento del equipo de prueba como un diagnóstico in Vitro de la prueba dentro de las especificaciones y limitaciones descritas en el producto y su Manual de Instrucciones cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones contenidas. El productor rechaza cualquier garantía expresada o explícita, incluyendo las mencionadas con respecto a la mercancía, adecuada para el uso o implicada para cualquier otro propósito. El productor se limita a ya sea remplazar el producto o reembolsar del precio de compra del producto. El productor no se hará responsable al comprador o a terceras partes por cualquier perjuicio, daño o pérdida económica originada por el uso del producto o por su aplicación.

PROBLEMAS TÉCNICOS / QUEJAS

Si existiera algún problema técnico o queja favor de hacer lo siguiente:

1. Verifique el lote del número del equipo y la fecha de expiración
2. Conserve los equipos y los resultados que se obtuvieron
3. Contacte la oficina más cercana de MP Biomedicals o su distribuidor local.

	Utilice por Sinónimo para esto: Fecha de expiración:	IVD	Diagnóstico in Vitro Dispositivo medico
LOT	Grupo de código Sinónimos para Estos son: Número de Lote Número de Grupo	REF	Número de catálogo
	Limite de temperatura	!	Atención. Ver. Instrucciones de uso
	Fabricante	EC REP	Autorizado Representante en La Unión Europea
Σ	Contiene suficientes para pruebas <n>	2	No volver a usar

MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.
85 Science Park Drive
#04-01, The Cavendish
Singapore Science Park
Singapore 118259
Tel. No.: + 65 6775 0008
Fax. No.: + 65 6775 4536
Email: enquiry_ap@mpbio.com

EC REP **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Germany
Tel. No.: + 49 68 94 58 1020
Fax No.: + 49 68 94 58 1021
Email: info@mt-procons.com

Oficinas Regionales;

MP Biomedicals Suisse S.A.
Halle de Fret/Aeroport,
P.O. Box 1015
1211 Geneva 5
Switzerland
Tel No.: (4122) 788-1908
Fax No.: (4122) 788-1986
Email: mpbiosuisse@mpbio.com

MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd (Shanghai Rep office)
Room 1009, Pine City
No 8 Dong An Road
Shanghai 200032
Tel No.: (86-21) 64746202
Fax No.: (86-21) 64746210
Email: mpbio_sh@mail.online.sh.cn

*Genelabs nombre y logo han sido permitidos por Genelabs Technologies Inc.